

CLSI 药物敏感试验分委员会

# CLSI 药物敏感试验新闻更新

Janet A. Hindler, MCLS, MT(ASCP), F(AAM), 编辑

Andrew M. Schmitt, MD, MPH, D(ABMM), 编辑

临床和实验室标准协会 (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 宣传工作组 (Outreach Working Group, ORWG) 提供了本期通讯, 关注近期药敏试验 (AST) 和报告的一些相关问题。我们将会列出一些新的学习资料的链接, 并提醒您在哪里可以找到有关 CLSI AST 分委会 (AST SC) 会议的进程。

## CLSI 和 AST 分委会 (AST SC) 会议

AST SC 调整的具体安排包括:

1. 2021 冬季, 2021 夏季和 2022 冬季会议在网络云端举行。译者按: 是否是 2022 夏季?

相关会议内容在[这里](#)查看。

2. 2022 年 6 月 25 日-6 月 28 日: Loews Chicago, Rosemont, IL (线上可选) [这里注册](#)。

3. 2023 年 1 月 19 日-1 月 24 日, 请预留时间参会, 有线上会议。

## CLSI AST SC 做哪些工作?

第 1 版 CLSI AST 新闻 (2016 年春, 第 1 卷, 第 1 期) 介绍了 CLSI AST SC 组织和运作的细节。

- 点击 [这里](#) 获得该通讯。
- 了解更多关于将来和以往的会议内容, 点击 [这里](#)
- CLSI 公开发布的会议纪要和总结, 点击 [这里](#)
- 快速概览新的“新参会者指引”视频演示, 点击 [这里](#)

有兴趣想成为一名 CLSI 志愿者吗? 点击 [这里](#) 了解更多

请记住, CLSI AST SC 欢迎关于 CLSI 文件、学习资料或本通讯的任何层面的建议。

## 本期内容:

### 专题文章:

阳性血培养物直接纸片扩散法..... 8

### 病例分析:

这张图片有什么问题吗?

• 凝固酶阴性葡萄球菌.....11

• 粘质沙雷菌..... 14

### 实用技巧:

折点更新..... 17

### 热点:

耳念珠菌和两性霉素 B..... 19

### 更多新闻!

ASM 更新 IQCP 指南..... 21

加入 CLSI-EUCAST 工作组.....21

### 纪念

James A. Poupard 博士 (1943-2022) .....22

## CLSI AST SC 成员

下列组织的抗微生物药物领域专家代表出席和参与了 CLSI AST SC 的会议，并帮助宣传 CLSI 的决议信息和 AST 相关事宜。

美国临床药理学学会感染病实践与研究网络 (ACCP NFD PRN)

美国微生物学学会 (ASM)

公共卫生实验室联合会 (APHL)

美国材料与试验学会 (ASTM International)

美国病理学家学会 (CAP)

欧洲药敏试验委员会(EUCAST)

美国感染病学会 (IDSA)

儿科感染病学会 (PIDS)

美国医疗保健流行病学学会 (SHEA)

感染病药剂师学会 (SIDP)

敏感性检测企业联合会 (STMA)

### 访问以往 CLSI 主题/文章的说明:

1. 点击 [此处](#) 访问可搜索的 CLSI AST SC 文件和资源。
2. 在“搜索”栏键入关键词（如，*Candida auris*）。
3. 列表将显示该关键词的相关项目。在第 2 列“文档”和第 4 列“详细信息”中，“AST News Update”标记表示该关键词出现的新闻更新版本。
4. 点击第 2 栏“文档”中的链接以访问特定的新闻更新版本并检索文章。

注意，可以按照相同的步骤访问其他 AST SC 文件和资源

## 网络讲座/研讨会 (Webinars)

报名将于 6 月中旬开始。即将开展的网络讲座信息请点击[此处](#)访问 CLSI 网站。

### 近期网络讲座

#### 2022 CLSI 与 SIDP-ACCP 联合举办网络讲座

实验室和管理伙伴联手——把阴性菌药敏落到实处

(The Laboratory—Stewardship Partnership: Putting Susceptibility Testing Results for Gram-Negative Organisms Into Practice)

Thursday, July 14, 2022 | 1:00-2:30 pm Eastern (US) Time

### 讲者:

Tanis Dingle, PhD, D(ABMM), FCCM  
Clinical Microbiologist  
Alberta Precision Laboratories—Public Health Laboratory  
Edmonton, AB, Canada

Samuel L. Aitken, PharmD, MPH, BCIDP  
Pharmacy Specialist, Infectious Diseases  
University of Michigan  
Ann Arbor, MI, USA

## 存档和免费点播的网络讲座：

近期存档的 CLSI 网络讲座点击[此处](#)（最好根据日期进行搜索）。CLSI 会员可免费获得播出 6 个月后的在线点播网络讲座。近期一些网络讲座如下：

- Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data (April 2022), 关于累积药敏试验
- CLSI 2022 Antimicrobial Susceptibility Testing Update (March 2022), 关于 2022 CLSI AST 升级更新
- Breakpoints Matter: Understanding CLSI Efforts and New CAP Requirements to Ensure Appropriate Antimicrobial Treatment for All Patients (January 2022), 关于折点——CLSI 的努力和 CAP 的新要求
- \*CLSI-SIDP ACCP Annual Webinar: The Evolving Value of a Laboratory - Stewardship Partnership: Cases in Susceptibility Testing, Rapid Diagnostics and More! (September 2021), 关于实验室与管理伙伴联手成长
- CLSI-CAP Annual Webinar: Ensuring Quality Beyond the Test: Reporting Antimicrobial Susceptibility Results (FREE January 2021), 关于质控
- CLSI-CAP Annual Webinar: Incorporating the Newest CLSI Recommendations for Antimicrobial Susceptibility Testing Into Your Stewardship Activities (FREE January 2021), 关于 CLSI 推荐的落实
- What's New in the 2020 Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (FREE February 2020), 关于 2020 CLSI AST 的升级更新
- Understanding Breakpoint Decisions: CLSI Rationale Documents (FREE December 2019), 关于折点的确定
- CLSI-CAP Annual Webinar: Rational Approach to Antibacterial and Antifungal Breakpoints (FREE November 2019), 关于折点的支持性理由
- Understanding Susceptibility Test Data as a Component of Antimicrobial Stewardship in Veterinary Settings (FREE July 2019), 关于兽医领域应用 AST 数据

\*该讲座不是 CLSI 举办，可以在[此处](#) 按需购买。

## CLSI 会议期间举办的教育培训工作

### 近期工作（面晤、网络、应需）

#### 折点更新——各利益相关方的挑战和解决方案

Saturday, June 25, 2022, 5:00–7:00 PM CST Loews  
Chicago O'Hare Hotel, Rosemont, IL

#### 讲者：

Natasha Griffin, PhD  
Center for Devices and Radiological Health  
(CDRH) US Food and Drug Administration Silver  
Spring, MD

Romney M. Humphries, PhD, D(ABMM)  
Medical Director, Clinical Microbiology  
Vanderbilt University Medical Center  
Nashville, TN

Jean B. Patel, PhD, D(ABMM)  
Principal Scientist, Microbiology  
Beckman Coulter  
Sacramento, CA

Dimitri Iarikov, MD, PhD  
Center for Drug Evaluation and Research  
(CDER) US Food and Drug Administration  
Silver Spring, MD

以前的教育研讨会的幻灯片可以在[这里](#)找到。

**注意：**上一届研讨会于 2020 年 1 月举行。研讨会将在上述活动中恢复。

2.0 P.A.C.E.® CE Credits will be provide

## ASM 2022 微生物年会 (ASM Microbe 2022) (面晤、网络) Washington, DC

ORWG-提交报告 (应需)

### Symposium

**Title:** 抗生素谱 (Antibiograms) : 是什么?

**Date/Time:** Monday, June 13, 2022, 8:15-10:00 am EST

#### Presenters:

Patricia Simner, PhD, D(ABMM)  
Johns Hopkins Medical Institute  
Baltimore, MD

Kate Dzintars, PharmD, BCPS-AQ ID  
Johns Hopkins Medical Institute  
Baltimore, MD

### Meet the Experts

**Title:** 哌拉西林-他唑巴坦 : 临床和敏感性综述

**Date/Time:** Sunday, June 12, 2022, 7:00-8:00 am EST

#### Presenter:

Pranita Tamma, MD  
Johns Hopkins Medical Institute  
Baltimore, MD

## 全新的 CLSI M100 教育资源! 免费!



 **M100**  
Educational Program

### 使用 M100-Ed32

使用 M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing 通过使用这个自主在线学习程序, 可改进您实验室的抗微生物药物敏感性试验(AST)。这个交互式程序将教您怎样浏览到 CLSI M100 文件的众多表格。

通过这个在线学习课程, 您将学到:

- 关于 CLSI 及其在 AST 领域的作用、地位
- 如何落实 M100 表格, 它们可以指导 AST 试验, 决策报告。比如
  - 选择药物用以检测、报告
  - 解释直径、MIC
  - 为纸片扩散法和 MIC 法选择质控菌株

**费用:** 免费

有意获得全部课程 1.5 P.A.C.E.® CE 学分? 完成课程前, 花 \$30 [在这里](#) 购买。

# 新的 / 更新的 CLSI AST 文档在这里!

## M100 | 抗微生物药物敏感性试验性能标准 第 32 版



此版本在[此处](#) 提供只读版本

请查看 M100 第 32 版正文所有更改的列表,“更改部分概述”。

### 主要变化包括:

#### 修订折点:

- 头孢地尔
  - 肠杆菌目和不动杆菌属纸片扩散法折点
  - 嗜麦芽窄食单胞菌纸片扩散法和 MIC 折点
- 头孢洛扎-他唑巴坦
  - 肠杆菌目纸片扩散法折点

- 哌拉西林-他唑巴坦
  - 肠杆菌目纸片扩散法和 MIC 折点
- 氨苄西林-克拉维酸 译者按: 是否笔误? 应该是阿莫西林-克拉维酸。
  - 流感嗜血杆菌 MIC 折点
- 来法莫林
  - 流感嗜血杆菌和肺炎链球菌纸片扩散法折点

### 删去的折点:

- 阿莫西林-克拉维酸
  - 流感嗜血杆菌纸片扩散法折点

### 其他信息

- 现有抗微生物药物和多种细菌/细菌群的新处方/剂量方案的评论
- $\beta$ -内酰胺复合剂与单用  $\beta$ -内酰胺的活性比较

### 扩展的推荐:

- 直接纸片扩散法: 血培养阳性肉汤中肠杆菌目
  - 增加了 8-10 小时读数折点:
- 氨曲南
- 头孢他啶
- 头孢曲松
- 妥布霉素

- 直接纸片扩散法: 血培养阳性肉汤中铜绿假单胞菌
  - 增加了 8-10 小时读数折点:
    - 环丙沙星
    - 美洛培南
  - 增加了 16-18 小时读数折点:
    - 头孢他啶
    - 环丙沙星
    - 美洛培南
    - 妥布霉素

## M100-32 版 更新（续）

### MIC QC 范围增加：

- 黏菌素
  - 大肠埃希菌 NCTC™ 13846
- 头孢布烯
  - 大肠埃希菌 ATCC® 13353
  - 肺炎克雷伯菌 ATCC® BAA-1705
  - 肺炎克雷伯菌 ATCC® BAA-2814
- 庆大霉素
  - 淋病奈瑟菌 ATCC® 49226

### MIC QC 范围改变：

- 黏菌素
  - 大肠埃希菌 ATCC® BAA-3170 (以前名字是 AR Bank #0349 *mcr-1*)
  - 铜绿假单胞菌 ATCC® 27853
- 亚胺培南
  - 大肠埃希菌 ATCC® 25922™
  - 肺炎克雷伯菌 ATCC® 700603

- 美洛培南
  - 大肠埃希菌 NCTC™ 13353
  - 鲍曼不动杆菌 NCTC™ 13304
- 替比培南 QC 范围
  - 脆弱拟杆菌 ATCC® 25285
  - *Bacteroides thetaiotaomicron* ATCC® 29741
  - 艰难梭菌 ATCC® 700057
- 迟缓埃格菌 (*Eggerthella lenta*) ATCC® 43055

- 亚胺培南-瑞莱巴坦
  - 大肠埃希菌 ATCC® 25922™
  - 肺炎克雷伯菌 ATCC® 700603
- 非达霉素
  - 艰难梭菌 ATCC® 700057

### 纸片扩散法 QC 范围无增加/改变

## 原理文件

CLSI 发布了原理文件，给分委会决策提供了科学理由，及确定折点的标准化数据和方法。哌拉西林-他唑巴坦对肠杆菌目的折点，2022 年 2 月发布第一版，是本文件的最新补充。点击 [这里](#) 获得原理文件。[这里](#) 是 FDA 认可的折点

## 旧的折点和方法的档案

[这里](#) 可以找到自 2010 年以来从 M100 中移除的折点及原理文件的档案。

同样，[这里](#) 可以找到自 2017 年以来从 M100 中移除的方法档案。





## 实施CLSI方法，阳性血培养物进行直接纸片扩散法试验

Audrey N. Schuetz, Mayo Clinic, Rochester, MN

April Bobenchik, Penn State Hershey Medical Center, Hershey, PA Shelley Campeau, Microbiology Consultant, Tucson, AZ

CLSI AST SC 已经制定并公布了肠杆菌目和铜绿假单胞菌几种抗微生物药物直接血培养纸片扩散法（DD）的折点<sup>1</sup>。开展这个项目是为了比传统的 AST 方法能更早地给临床提供抗微生物药物敏感性试验结果。快速的药敏试验和报告对血流感染尤其重要。研究表明，首次使用恰当抗微生物药物的延迟，导致脓毒症死亡率每小时都会增加<sup>2</sup>。CLSI 为实验室开发了一种简单便宜的对血培养物进行检测的方法。



最初的试点研究表明，阳性血培养物进行 DD，性能良好，此后该方法得到了优化。为了确定折点，将使用阳性血培养肉汤作为接种物进行 8-10 小时孵育的 DD 与使用分离的菌落进行 16-18 小时培养的标准纸片扩散法有可比性。结果显示性能良好。对于某些药物，标准的折点是有效的，而其他的则需要调整。需要注意的是，铜绿假单胞菌的环丙沙星药敏在 8-10 小时读取的折点与该药的标准纸片扩散法折点不同。该方法的细节和 DD 折点的细节参见 M100 文件的表 3E-1、-2 和-3。

最新的 2022 年 M100 文件增加了肠杆菌目细菌和铜绿假单胞菌的直接血培养纸片扩散法中某些药物的折点，包括了早期（8-10 小时阅读平板）和过夜（16-18 小时阅读平板）的折点（见表 1）。

表 1 CLSI 直接血培养纸片扩散法折点

抗微生物药物	肠杆菌目细菌		铜绿假单胞菌	
	8-10 hr 读板	16-18 hr 读板	8-10 hr 读板	16-18 hr 读板
氨苄西林		X		
氨曲南	X <sub>a</sub>	X		
头孢他啶	X <sub>a</sub>	X		X <sub>a</sub>
头孢曲松	X <sub>a</sub>	X		
环丙沙星			X <sub>a,b</sub>	X <sub>a</sub>
美罗培南				X <sub>a</sub>



妥布霉素	X <sub>a</sub>	X	X <sub>a</sub>	X <sub>a</sub>
甲氧苄啶-磺胺甲噁唑		X		
<sup>a</sup> M100 第 32 版文件中新提供的抗微生物药物 DD 折点。 <sup>b</sup> 直接纸片扩散法折点与标准纸片扩散法折点不同的抗微生物药物。				

### 实施CLSI方法，阳性血培养物进行直接纸片扩散法试验（续）

因为折点是针对肠杆菌目细菌或铜绿假单胞菌的，因此直接血培养纸片扩散法的性能必须与鉴定方法相匹配。该方法的实验室工作流程根据 DD 建立时是否有菌种鉴定而有所不同（见图 1）。值得注意的是，DD 必须在血培养瓶革兰阴性杆菌报阳后 8 小时内进行。如果在进行 DD 时可以得到菌种的鉴定结果，则应使用适用的纸片数（即如果是肠杆菌目细菌，则贴已制定折点的 6 个药物纸片；如果是铜绿假单胞菌，则贴 4 个药物纸片）。但是，如果鉴定结果不是肠杆菌目细菌或铜绿假单胞菌，则不应该进行 DD 试验。另一方面，如果在进行直接纸片扩散法后才可以进行鉴定，则实验室应贴满全部 8 个药物纸片。在进行 DD 时进行鉴定的方法选择包括快速分子检测或快速（即早期）基质辅助激光解吸/电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）。

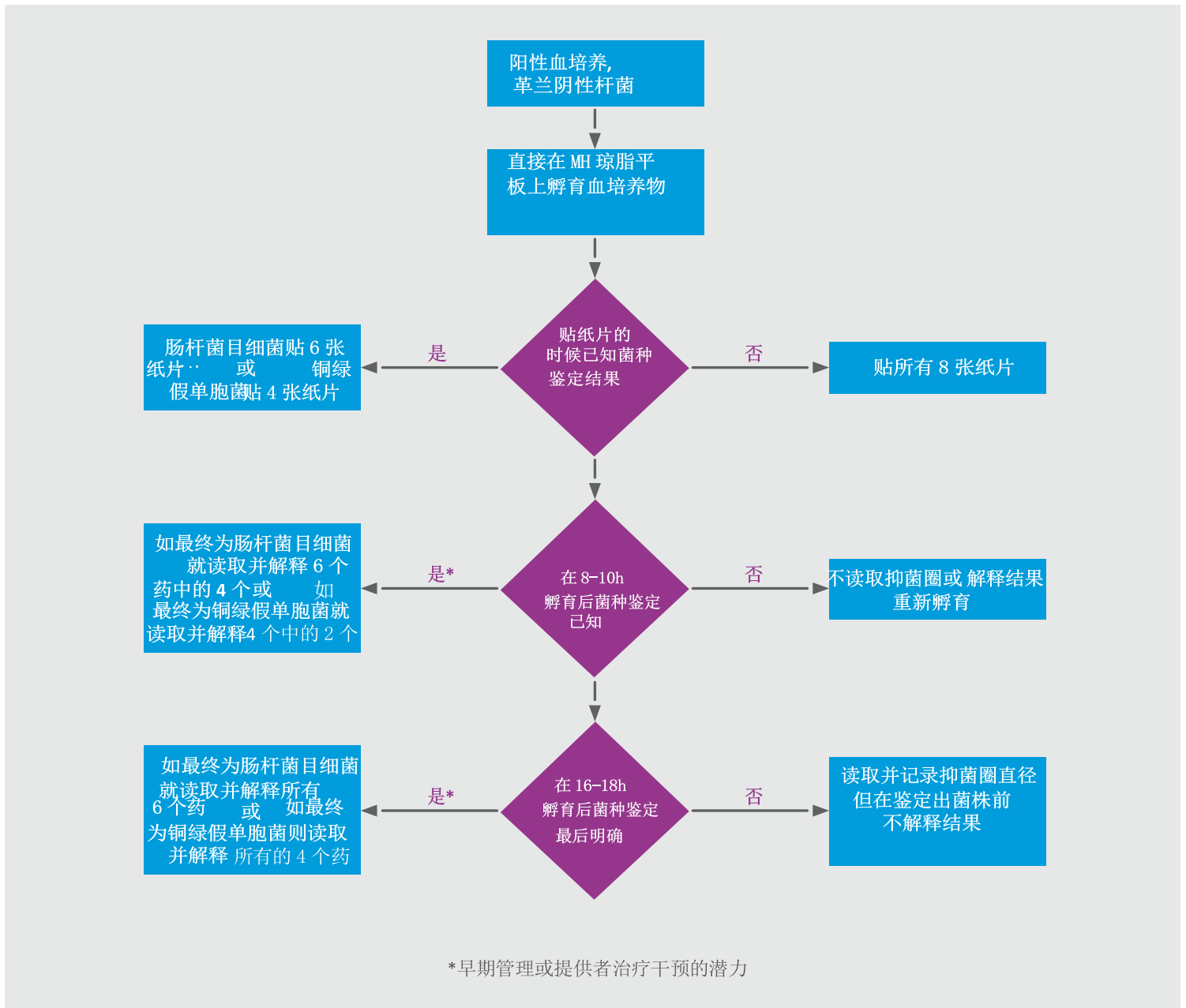


图 1. 直接血培养纸片扩散法的工作流程

## 实施CLSI方法，阳性血培养物进行直接纸片扩散法试验（续）

当报告和解释抗微生物药物纸片扩散法的结果时，遵循 M100 附录 B 中提供的固有耐药规则。可将 DD 的结果作为最终结果，不需要确认或重复；但是，常规 AST 可能需要提供额外的抗微生物药物药敏结果。实验室应考虑将早期和过夜的 DD 结果通知谁，并建立一个通知系统，提供有关 DD 结果的可操作信息。一些实验室可能会选择通知面向患者的主要临床团队，和/或将 DD 结果通知抗微生物药物管理团队。

CLSI 继续评估更多的抗微生物药物，以确定肠杆菌目细菌和铜绿假单胞菌的 DD 折点。哌拉西林-他唑巴坦和头孢吡肟的 DD 折点仍在评估中，这两种药物通常在血流感染的治疗中发挥很大作用。关于治疗不动杆菌的抗微生物药物 DD 的数据也正在评估中。正在发布建立这些折点的数据，关于初步验证和采用这种方法的指引文件也即将在待出版的 CLSI 出版物中出现（待定）。

总之，无论你的实验室使用哪种常规 AST 系统，都要考虑采用直接血培养纸片扩散法。匹配的菌种鉴定对于恰当的结果解释是必要的。随着时间的推移，这种方法会出现更多的折点，需要强调的是 M100 的表 3E 中所列的折点可能与表 2 中的标准折点不同。质量控制应按照常规的纸片扩散法质量控制程序进行。

### 参考文献

- 1 CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 32nd ed. CLSI supplement M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.
- 2 Ferrer R, Martin-Loeches I, Phillips G, et al. Empiric antibiotic treatment reduces mortality in severe sepsis and septic shock from the first hour: Results from a guideline-based performance improvement program. *Crit Care Med*. 2014;42(8):1749-1755.
- 3 Chandrasekaran S, Abbott A, Campeau S, et al. Direct-from-blood-culture disk diffusion to determine antimicrobial susceptibility of gram-negative bacteria: Preliminary report from the Clinical and Laboratory Standards Institute Methods Development and Standardization Working Group. *J Clin Microbiol*. 2018;56(3):e01678-17.

## 病例研究

## 这张图片有什么问题吗？病例 1

Stella Antonara, OhioHealth, Columbus, OH

Lars F. Westblade, Weill Cornell Medicine, New York, NY

**病例 1：凝固酶阴性葡萄球菌菌种。**86 岁男性，低血压，心脏和呼吸频率升高，因排尿疼痛、发烧和寒战来急诊科。白细胞计数为 1000/毫米<sup>3</sup>，乳酸水平升高。患者诊断为尿源性脓毒症，进行尿液和血培养并入院。尿培养阳性，>100,000 CFU/mL 的凝固酶阴性葡萄球菌（CoNS）（纯培养），从商业 AST 设备获得的抗微生物药物敏感性试验（AST）结果（见表 1）。

表 1. 凝固酶阴性葡萄球菌（报告的结果）

抗微生物药物	MIC (µg/mL)	解释
多西环素	≤0.5	S
呋喃妥因	≤16	S
<b>苯唑西林</b>	<b>0.5</b>	<b>R<sup>a</sup></b>
甲氧苄啶磺胺甲噁唑	≤2/38	S
万古霉素	1	S

缩写：R，耐药；S，敏感。  
a 耐苯唑西林葡萄球菌对头孢唑啉和所有其他 β-内酰胺类具有耐药性。 译者按：全文如此。应该除外五代头孢菌素。

两套血培养在采集后 24 小时内均呈阳性，为革兰阳性球菌，成簇。对其中一个需氧瓶的阳性血培养液体进行分子检测，葡萄球菌阳性，*mecA* 基因阴性。两套血培养传代培养均为 CoNS，快速鉴定（spot tests）为人葡萄球菌。该血液分离株初步报告为“甲氧西林（苯唑西林）敏感的人葡萄球菌，后续进一步测定其敏感性。”

用于分子检测的血培养瓶液体传代，分离株进行 AST 检测，使用商用 AST 设备。结果如表 2 所示。

表 2. 人葡萄球菌——血培养（未确认的结果）

抗微生物药物	MIC (µg/mL)	解释
克林霉素	≥4	R
多西环素	≤0.5	S
红霉素	≥8	R
<b>苯唑西林</b>	<b>0.5</b>	<b>R<sup>a</sup></b>
甲氧苄啶磺胺甲噁唑	≤2/38	S
万古霉素	1	S

缩写：R，耐药；S，敏感。  
a 耐苯唑西林葡萄球菌对头孢唑啉和所有其他 β-内酰胺类具有耐药性。

审核结果的技术人员注意到，血液分离株苯唑西林的 MIC 解释为“耐药”，与阳性血培养肉汤分子检测 *mecA* 阴性的结果不一致。这张图片有什么问题吗？

## 这张图片有什么问题吗？案例 1（续）

**病例 1 解决方案：** 使用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）将尿液培养分离株鉴定为人葡萄球菌，但根据目前的实验室实践，除腐生葡萄球菌以外，其他 CoNS 没有报告到菌种水平。该分离株最初报告为“凝固酶阴性葡萄球菌”。但鉴于尿源性脓毒症的临床表现和纯培养物中分离株的存在，随后报告到菌种水平。相比之下，血液培养分离的 CoNS 鉴定并报告到种水平。血培养分离株鉴定为人葡萄球菌。

血培养和尿培养分离株的 AST 结果相同。这些结果包括了在尿液 AST 报告中没报的克林霉素和红霉素敏感性。这些药物不应在尿液分离株中常规报告，因为它们对治疗尿路感染无效。然而，苯唑西林对血液分离株的 MIC 解释与未检测到 *mecA* 基因的分子检测结果不一致。

采取以下步骤，来解决苯唑西林敏感性结果和 *mecA* 结果之间的差异：

1. 对阳性血培养的所有传代培养平板（包括为进行 AST 而分纯的平板）进行检查，看是否存在其他菌落形态。

- 传代培养是纯的，只有一种菌落类型，经 MALDI-TOF MS 证实为人葡萄球菌。

2. 对阳性血培养液再次进行分子检测（阳性报警后，在制造商批准的有效期内）。

- 得到相同的结果：检测到葡萄球菌，未检测到 *mecA*。

随后，其中一名技术人员回忆说，CLSI 最近在 2021 年出版的 M100 第 31 版中，更新了苯唑西林的 MIC 折点<sup>1</sup>。除金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌外，所有葡萄球菌的苯唑西林敏感折点由  $\leq 0.25 \mu\text{g/mL}$  变为  $\leq 0.5 \mu\text{g/mL}$ （见表 3）。这一更新是基于最近的研究。该研究表明，苯唑西林折点  $\leq 0.5 \mu\text{g/mL}$  为敏感时，与 *mecA* 基因的缺失更相关，特别是对头葡萄球菌、溶血葡萄球菌、人葡萄球菌和沃氏葡萄球菌分离株。因此，使用这些更新的折点会减少错误的耐药结果（重大错误）<sup>2</sup>。

**表 3. 除金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌以外的其他葡萄球菌的苯唑西林折点**

微生物群	苯唑西林旧 MIC 折点 ( $\mu\text{g/mL}$ ) <sup>a</sup>			苯唑西林目前 MIC 折点 ( $\mu\text{g/mL}$ ) <sup>b</sup>		
	S	I	R	S	I	R
表皮葡萄球菌	$\leq 0.25$	-	$\geq 0.5$	$\leq 0.5$	-	$\geq 1$
假中间葡萄球菌和施氏葡萄球菌	$\leq 0.25$	-	$\geq 0.5$	$\leq 0.5$	-	$\geq 1$
葡萄球菌，除了金黄色葡萄球菌、路邓葡萄球菌、表皮葡萄球菌、假中间葡萄球菌、施氏葡萄球菌	$\leq 0.25$	-	$\geq 0.5$	$\leq 0.5$	-	$\geq 1$

缩写：R，耐药；S，敏感。  
<sup>a</sup>CLSI M100 第 30 版<sup>3</sup>  
<sup>b</sup>CLSI M100 第 32 版<sup>1</sup>

更新的苯唑西林折点提高了除金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌以外其他葡萄球菌的苯唑西林 MIC 检测性能，但尚不完善。对于那些尚未设定种特异性的苯唑西林折点的菌种，尤其如此（即葡萄球菌属，不包括：金黄色葡萄球菌、路邓葡萄球菌、表皮葡萄球菌、假中间葡萄球菌和施氏葡萄球菌；或者凝固酶阴性葡萄球菌，尚未鉴定到种属）。事实上，当苯唑西林的 MIC 值为  $1-2 \mu\text{g/mL}$  时，对这些种没有高可靠性的表型检测。因此，CLSI 建议除金黄色葡萄球菌、路邓葡萄球菌、表皮葡萄球菌、假中间葡萄球菌和施氏葡萄球菌外，对葡萄球菌属中严重感染的苯唑西林 MIC 为  $1-2 \mu\text{g/mL}$  的分离株进行 *mecA* 或 PBP2a 检测。*mecA* 或 PBP2a 阴性的分离株应报告为对甲氧西林（苯唑西林）敏感<sup>1</sup>。

## 这张图片有什么问题吗？案例 1（续）

作为问题解决过程的一部分，对尿液和血液分离株 PBP2a 进行了检测，结果为阴性，证实了之前血液标本通过分子检测获得的 *mecA* 缺失的结果。考虑到更新的折点，以及 *mecA* 和 PBP2a 阴性的结果，血液和尿液分离株均报告为苯唑西林敏感（见表 4）。

表 4. 人葡萄球菌——血液培养（报告的结果）和尿液培养（校正的结果）

抗微生物药物	血液分离株		尿液分离株	
	MIC (µg/mL)	解释	MIC (µg/mL)	解释
克林霉素	≥4	R		
多西环素	≤0.5	S	≤0.5	S
红霉素	≥8	R		
呋喃妥因			≤16	S
苯唑西林		S <sub>a,b</sub>		S <sub>a,b</sub>
甲氧苄啶磺胺甲噁唑	≤2/38	S	≤2/38	S
万古霉素	1	S	1	S

缩写：S，敏感；R，耐药。  
a 对苯唑西林敏感的葡萄球菌对头孢唑林和所有其他 β-内酰胺类敏感  
b PBP2a 阴性

在对商用 AST 设备应用折点审查之后，实验室发现该系统遵循之前的 CLSI 苯唑西林 MIC 折点（即 M100 第 30 版）。因此，苯唑西林的 MIC 结果没有公布，因为实验室尚未正式验证更新的折点。目前，FDA 尚未批准 CLSI 推荐的更新的苯唑西林折点（FDA 苯唑西林折点可以在 FDA 网站上找到<sup>4</sup>）。重要的是，要记住商业制造商必须在其 AST 系统中使用 FDA 的折点。但是，在执行性能验证之后，实验室可以在其商业 AST 系统上实现更新的 CLSI 折点，包括新的苯唑西林折点。

这篇文章描述了一个案例，其中实验室应用术语“凝固酶阴性葡萄球菌”，但苯唑西林耐药性的测定依赖于该病原菌的种水平的鉴定。如果对苯唑西林和/或头孢西丁进行表型敏感性试验和报告，则必须进行 CoNS 的种水平鉴定。实施更新的葡萄球菌苯唑西林折点的决定应与抗微生物药物管理团队一起做出。对于苯唑西林 MIC 为 1-2µg/mL 的分离株，实验室应考虑对所有来自严重感染（如关节假体、血培养）的凝固酶阴性葡萄球菌分离株进行 *mecA* 或 PBP2a 检测。

## 参考文献

- 1 CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 32nd ed. CLSI supplement M100. Malvern, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.
- 2 Humphries RM, Magnano P, Burnham CA, et al. Evaluation of surrogate tests for the presence of *mecA*-mediated methicillin resistance in *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, and *Staphylococcus warneri*. *J Clin Microbiol*. 2020;59(1):e02290-20. doi:10.1128/JCM.02290-20.
- 3 CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 30th ed. CLSI supplement M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- 4 <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/antibacterial-susceptibility-test-interpretive-criteria>. Accessed May 4, 2022.

## 病例研究

## 这张图片有什么问题吗？病例 2

Lars F. Westblade, Weill Cornell Medicine, New York, NY Daniel D.

Rhoads, Cleveland Clinic, Cleveland, OH

Stella Antonara, OhioHealth, Columbus, OH

**病例 2：粘质沙雷菌。** 气管抽吸物直接革兰染色，显示中等数量革兰阴性杆菌和少量多形核粒细胞。培养发现大量嗜麦芽窄食单胞菌、铜绿假单胞菌和粘质沙雷菌，并使用自动系统进行了抗微生物药物敏感性试验 (AST)。嗜麦芽窄食单胞菌和铜绿假单胞菌分离株 AST 检测结果无显著性差异。粘质沙雷菌的 AST 谱如下表所示（见表 1）。**这张图片有什么问题吗？**

表 1. 粘质沙雷菌

抗微生物药物	MIC (µg/mL)	解释
氨苄西林	>32	R
氨苄西林-舒巴坦	>32/16	R
头孢唑林	>64	R
头孢西丁	>64	R
头孢曲松	≤1	S
头孢他啶	≤1	S
头孢吡肟	1	S
氨基糖苷	>16	R
厄他培南	>8	R
美罗培南	>16	R
环丙沙星	≤0.25	S
甲氧苄啶磺胺甲噁唑	≤1/19	S
四环素	≤4	S
庆大霉素	≤1	S
缩写：R，耐药；S，敏感。		

**病例 2 解决方案：** 在碳青霉烯类（厄他培南和美罗培南）耐药的情况下，观察到的粘质沙雷菌分离株对广谱头孢菌素（头孢曲松、头孢他啶和头孢吡肟）敏感的情况不常见。对这一观察结果的可能解释如下：

1. AST 检测板污染。在这种情况下，AST 检测板被美罗培南耐药分离株污染。
2. AST 检测板设置时出现技术错误。
3. 不寻常或罕见的耐药机制。在这种情况下，一种不寻常或罕见的 β-内酰胺耐药机制。

上面列出的要点可以作为一个很好的起始框架来解释可能出现的 AST 问题。由于 AST 结果异常，没有发出该结果，该病例提交给 AST 技术专家进行咨询。他们建议采取以下步骤来调查异常 AST 谱的根本原因。首先，仔细检查分纯板。纯的单个菌落且经 MALDI-TOF MS 鉴定，该菌株为黏质沙雷菌，表明该 AST 检测板不可能被耐碳青霉烯类细菌污染。第二，与进行试验的技术人员讨论。技术人员没有回忆起前一天在使用自动化仪器或检测板时出现任何问题，并且技术人员在自动化 AST 系统方面有多年经验，这表明人员不太可能出现技术错误。此外，过去一个月没有记录到 QC 或平台本身的问题，这意味着仪器和/或检测板错误不可能。最后，鉴于观察到对美罗培南的耐药性，使用商业免疫分析法对分离株进行了 IMP、KPC、NDM、OXA-48 型和 VIM 酶测定。五个靶点都是阴性。根据实验室检测程序，所有使用碳青霉烯酶免疫法检测为阴性的碳青霉烯类耐药菌株均使用表型（酶）碳青霉烯酶检测试验 (CDT) (Carba NP) 进行检测，结果为阳性。



## 这张图片有什么问题吗？病例 2（续）

已确定粘质沙雷菌分离株可能产生粘质沙雷菌酶 (SME)。使用相同的方法重复 AST 并确认初始结果。根据 CLSI 推荐，AST 结果按检测结果发布<sup>1</sup>。SME 是染色体编码丝氨酸碳青霉烯酶，仅在黏质沙雷菌中观察到<sup>2,3</sup>。已经描述了四种 SME 变体 (SME-1 到 SME-4)，它们对碳青霉烯类耐药，但对广谱头孢菌素敏感<sup>2,3</sup>，正如在此例中观察到的那样。值得注意的是，对于产 OXA-48 型的肠杆菌目<sup>3</sup>，可以观察到类似的 AST 谱（对广谱头孢菌素敏感，对碳青霉烯类耐药）。1982 年英国首次报道了产 SME 的粘质沙雷菌，自最初的报告以来，一直相对不常见，大多数病例发生在美国<sup>3,4</sup>。由于 *blaSME*（编码 SME 碳青霉烯酶的基因）位于染色体上，因此与其他碳青霉烯酶（如 IMP、KPC、NDM、OXA-48 型和 VIM）相比，*blaSME* 的传播认为具有较小的感染控制风险，而其他碳青霉烯酶可能通过移动遗传元件（如质粒）介导传播。然而，必须采取措施遏制产生 SME 的粘质沙雷菌，以防止因克隆传播而引起的暴发<sup>2</sup>。有趣的是，目前推测是通过一个隐蔽的前噬菌体基因组岛：黏质沙雷菌基因组分离点 1-1 的环状中间体在黏质沙雷菌分离株之间移动 *blaSME*，这表明黏质沙雷菌分离株之间的水平转移是可能的，携带 *blaSME* 的分离株可能比以前认识到的更有感染控制风险<sup>4</sup>。

产 SME 的粘质沙雷菌分离株的检测可能很困难，因为它们对超广谱头孢菌素敏感，并且用于检测碳青霉烯酶基因的 CDT 中遗漏了 *blaSME*<sup>2,5</sup>。除了 CLSI 不再认可的改良 Hodge 试验外，大多数表型 CDTs 很容易检测 SME 介导的碳青霉烯酶活性<sup>1,4,5,6</sup>。有人提出，基因型 CDT 包括 *blaSME*，当检测到 *blaSME* 时积极使用超广谱头孢菌素<sup>2</sup>。虽然体外和临床研究表明在黏质沙雷菌中不太可能有临床意义的 AmpC 表达，但人们推测黏质沙雷菌存在产生 AmpC 的风险，从而对头孢菌素耐药<sup>7</sup>。因此，虽然数据有限，但有人建议，如果检测为敏感，则可以考虑使用超广谱头孢菌素治疗产 SME 的分离株<sup>2</sup>。（译者按：需要考虑诱导产生 AmpC 酶的可能）此外，临床微生物学实验室可以附加注释，强调存在产碳青霉烯酶 (SME) 的分离株，并建议感染病科会诊，以确定开出广谱头孢菌素处方的可能性。

当超广谱头孢菌素试验敏感而碳青霉烯类试验耐药时，临床微生物实验室应高度怀疑产 SME 粘质沙雷菌分离株。为获得最佳实践，应确认 AST 结果并考虑对碳青霉烯酶活性进行检测（目前，没有美国食品和药物管理局批准的可特异性识别 SME 的诊断方法）。此例中，实验室的检测程序是将依据 AST 谱可疑产 SME 的粘质沙雷菌分离株立即使用 CDT 检测方法。在等待确认和补充检测结果时，为避免报告延迟，临床微生物学实验室可能希望将分离株报告为假定的耐碳青霉烯类肠杆菌目。出于感染控制和流行病学目的，可以使用靶向基因型或免疫测定排除 OXA-48-like 酶（该酶可生成与产 SME 相似的 AST 谱）和其他碳青霉烯酶（IMP、KPC、NDM 和 VIM）<sup>8,9</sup>。对于产 SME 粘质沙雷菌分离株，AST 结果应报告为已检测，无需修改超广谱头孢菌素的解释<sup>1</sup>。可在报告后附上建议感染病会诊的评论。对于使用级联报告方案的临床微生物实验室，如本例中观察到的异常 AST 结果必须得到证实并完整报告，因此医务人员不能假设对窄谱药物（如广谱头孢菌素）敏感从而推导对广谱药物（如碳青霉烯类）敏感<sup>1</sup>。

综上所述，当对广谱头孢菌素敏感且对碳青霉烯类耐药的粘质沙雷菌分离株检测 IMP、KPC、NDM、OXA-48 型和 VIM 碳青霉烯酶呈阴性，但显示碳青霉烯酶活性时，可以推测为产 SME 的粘质沙雷菌分离株。可以将产 SME 的分离株送到公共卫生实验室进行进一步鉴定，并且许多地区要求提交产碳青霉烯酶的肠杆菌目，包括产 SME 的粘质沙雷菌。

## 这张图片有什么问题吗？病例 2（续）

## References

- 1 CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 32nd ed. CLSI supplement M100. Malvern, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.
- 2 Bush K, Pannell M, Lock JL, et al. Detection systems for carbapenemase gene identification should include the SME serine carbapenemase. *Int J Antimicrob Agents*. 2013;41(1):1-4.
- 3 Bush K and Bradford PA. Epidemiology of  $\beta$ -lactamase-producing pathogens. *Clin Microbiol Rev*. 2020; 33(2):e00047-19.
- 4 Mataseje LF, Boyd DA, Delpont J, et al. *Serratia marcescens* harboring SME-type class A carbapenemases in Canada and the presence of *bla*<sub>SME</sub> on a novel genomic island, SmarGI1-1. *J Antimicrob Chemother*. 2014;69(7):1825-1829.
- 5 Hopkins KL, Findlay J, Meunier D, et al. *Serratia marcescens* producing SME carbapenemases: an emerging resistance problem in the UK. *J Antimicrob Chemother*. 2017;72(5):1535-1537.
- 6 Pierce VM, Simner PJ, Lonsway DR, et al. Modified carbapenem inactivation method for phenotypic detection of carbapenemase production among Enterobacteriaceae. *J Clin Microbiol*. 2017;55(8):2321-2333.
- 7 Tamma PD, Aitken SL, Bonomo RA, et al. Infectious Diseases Society of America guidance on the treatment of *AmpC*  $\beta$ -lactamase-producing Enterobacterales, carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*, and *Stenotrophomonas maltophilia* infections. <https://www.idsociety.org/globalassets/idsa/practice-guidelines/amr-guidance/2.0/idsa-amr-guidance-v2.0.pdf>. Accessed May 4, 2022.
- 8 Traczewski MM, Carretto E, Canton R, Moore NM, for the Carba-R Study Team. Multicenter evaluation of the Xpert Carba-R assay for the detection of carbapenemase genes in gram-negative isolates. *J Clin Microbiol*. 2018;56(8):e00272-18.
- 9 Jenkins S, Ledebner NA, Westblade LF, et al. Evaluation of NG-Test Carba 5 for rapid phenotypic detection and differentiation of five common carbapenemase families: results of a multicenter clinical evaluation. *J Clin Microbiol*. 2020;58(7):e00344-20.

## 折点更新——来自 CAP 的新进展

Romney M. Humphries, Vanderbilt University Medical Center, Nashville, TN

美国病理学家协会（The College of American Pathologists, CAP）对临床实验室在解释抗微生物药物敏感性试验（AST）结果时使用更新的折点（BP）提出了两项新要求。CAP 已经意识到，一些实验室正在使用旧的折点，即使设备已经获得美国食品和药物管理局（FDA）的更新许可。这可能会导致患者处置的不良后果。

简而言之，实验室必须：

### 第一步

确定并记录在实验室中用于最低抑菌浓度（MIC）或纸片扩散法的 BP。这涉及检查所有应用生物制剂的场所，包括 AST 仪器、实验室信息系统（LIS）和电子健康记录（electronic health records, EHR）。这项新要求立即生效。

### 第二步

识别使用中的旧的 BPs，并制定计划将 BPs 更新为 2021 年之前的最新 BPs。FDA 发布 BPs 更新后，实验室将有 3 年时间用来更新 BPs。这项新要求于 2024 年 1 月生效。

译者按：CAP 要求是 2021 年发布，这样前一句话就好理解了。

### CAP 描述新折点要求的检查清单 3

#### “修正 MIC.11380 9/22/2021 抗微生物药物敏感性试验解释标准

（前一版 MIC.21930（敏感性试验终点的确定）

对抗微生物药物敏感试验检测系统，有书面标准用来确定 MIC 或直径，解释为敏感、中介、耐药、不敏感或剂量依赖性敏感。并每年审查。这意味着：

- 实验室必须知晓其正在使用的 BPs。
- 实验室必须每年评价、记录该实验室应用的 BPs。
- 实验室应该根据自身情况，和抗微生物药物管理团队讨论在用折点。

#### “新 MIC.11385 9/22/2021 目前的抗微生物药物敏感性试验解释标准

2024 年 1 月 1 日生效，实验室使用目前的折点，来解释抗微生物药物的 MIC 和纸片扩散法结果，应用 FDA 或其他标准制定组织（standards development organization, SDO）三年内的新折点。这意味着：

- 从 2024 年 1 月 1 日起，实验室必须使用当前的 BPs 进行 MIC 和纸片扩散试验。
- 至少，美国实验室必须使用当前的 FDA BPs。但实验室也可以选择使用当前 CLSI 或 EUCAST BPs。
- 使用不再被 FDA, CLSI, 或 EUCAST 认可的折点，将**不可接受**。
- 罕见情况下，如果合理，实验室可以使用替代的 BPs（包括旧 BPs）。这需要文件确认，而且文件最好有机构的抗微生物药物管理团队的参与。

如需了解更多信息，请访问 2022 年 1 月 CAP-CLSI 网络研讨会的存档版本，点击[此处](#)可以购买。

## 折点更新——来自 CAP 的新进展（续）

### 可以启用的其他资源！

CLSI ORWG 开发了一个可选的电子表格，实验室可以使用它来记录使用中的折点，可以在[这里](#)找到。请注意，CAP 并没有规定使用何种方法来记录使用中的 BPs。

公共卫生实验室协会提供了一个折点实现工具包，用于更新碳青霉烯折点，可以在[这里](#)找到。

CLSI 和其他组织正在准备额外的工具，以帮助实验室更新其 AST 系统上的折点。

### 参考文献

- 1 Simner PJ, Rauch CA, Martin IW, et al. Raising the bar: Improving antimicrobial resistance detection by clinical laboratories by ensuring use of current breakpoints. *Open Forum Infect Dis.* 2022;9 (3). doi.org/10.1093/ofid/ofac007.
- 2 Newitt, VN. AST and safety at core of microbiology checklist changes. *CAP Today*. October 2021. <https://www.captodayonline.com/ast-and-safety-at-core-of-microbiology-checklist-changes/>. Accessed May 17, 2022.
- 3 College of American Pathologists, Council on Accreditation. *All Common Checklist*. September 22, 2021 ed. Northfield, IL: College of American Pathologists; 2021.

## 耳念珠菌的最新进展：两性霉素B药敏试验方法的变异性

Priyanka Uprety, Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Shawn Lockhart, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA

耳念珠菌是一种新出现的念珠菌，在全球范围内引起了许多医疗机构的暴发<sup>1</sup>，并威胁到患者的生命。在美国，85%分离株的氟康唑最低抑菌浓度（MIC）值 $>64 \mu\text{g/mL}$ ，33%的两性霉素 B MIC 值 $>1 \mu\text{g/mL}$ ，1-3%的 FKS 突变表明对棘白菌素耐药（CDC 未发表的数据）。尽管棘白菌素是美国感染病学会（IDSA）推荐的治疗念珠菌血流感染的初始疗法，但耳念珠菌中棘白菌素的耐药性正在增加<sup>2</sup>（CDC 未发表的数据）。当一个分离株的氟康唑 MIC $>32 \mu\text{g/mL}$  和棘白菌素 MIC $>2 \mu\text{g/mL}$  时，可以考虑用两性霉素 B 脂质体治疗。

在念珠菌属尤其是对耳念珠菌检测两性霉素 B 的药物敏感性存在多个难点。首先，CLSI 或美国食品和药物管理局（FDA）没有任何念珠菌对两性霉素 B 的折点。基于一项小样本量研究，临床医生将 MIC 值 $\geq 2 \mu\text{g/mL}$  作为所有念珠菌的耐药折点，尽管支持这一折点的科学数据很少<sup>3,4</sup>。因为大多数念珠菌的 MIC 值 $< 1 \mu\text{g/mL}$ ，所以这样的界值几乎没有问题<sup>5</sup>。在 2008-2018 年美国念珠菌血症监测期间收集的 14,000 个念珠菌血流分离株中，所有菌株中只有不到 10 个分离株的 MIC 值 $> 1 \mu\text{g/mL}$ （CDC 未发表的数据）。但对于耳念珠菌来说，情况并非如此，多达三分之一的美国分离株的 MIC 值 $> 1 \mu\text{g/mL}$ 。由于只有建议的敏感折点，没有中介折点， $\pm 1$  倍稀释的误差范围导致 MIC 值为  $1 \mu\text{g/mL}$ （敏感）和  $2 \mu\text{g/mL}$ （耐药）的分离株“基本一致”，但“分类不一致”。两性霉素 B 检测的第二个挑战是不同检测方法的 MIC 分布的差异。微量肉汤稀释法（BMD），包括 Sensitre YeastOne，得到的两性霉素 MIC 值范围较窄（ $0.125\text{-}1 \mu\text{g/mL}$ ），而梯度扩散法的 MIC 值更低、分布范围更宽（MIC<sub>50</sub> 和模式  $0.6 \mu\text{g/mL}$ ）<sup>3,6</sup>（CDC 未发表的数据）。同样，对于大多数念珠菌种来说，由于两种方法的两性霉素 B MIC 值通常都 $< 1 \mu\text{g/mL}$ ，因此这两种方法有高的“分类一致性”。但由于使用不同的方法对 MICs $> 1 \mu\text{g/mL}$  的分离株进行的检测数量过少，因此尚不清楚哪种方法能更准确地检测“耐药性”。在 M27-Ed4 中，CLSI 针对两性霉素 B 指出，“一些研究表明，商品化方法可能会对体外 MIC 提供更准确的解释<sup>6,7</sup>。” CLSI 抗真菌药敏试验小组委员会的这一并不隐晦的暗示表明，至少在近 30 年前的研究报告中，Etest 对检测念珠菌更可靠，这让人质疑哪种方法检测两性霉素 B 抗真菌药敏试验更准确。对于耳念珠菌而言，其它广泛使用的两性霉素 B 药敏检测商品化方法—VITEK 2<sup>®</sup>，与琼脂梯度扩散法和 CLSI BMD 法相比，更可能报告分离株的两性霉素 B MIC 值 $> 2 \mu\text{g/mL}$ <sup>8,9</sup>。

总之，如上所述，两性霉素 B 的 MIC 测定从未成为临床实验室的难题，因为很少有分离株的 MIC 值接近建议的敏感折点，这与测试方法学无关。现在，由于耳念珠菌的出现，两性霉素 B 的检测已经成为焦点。所使用的检测方法不同，耳念珠菌的两性霉素 B 的 MIC 值有很大的变异性。虽然 CLSI 和欧洲抗微生物药物敏感性试验委员会（EUCAST）都提倡将 BMD 作为参考方法，但只有 EUCAST 为一些念珠菌种制定了折点。这些折点是：敏感菌 $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ ，耐药菌 $> 1 \mu\text{g/mL}$ <sup>10</sup>。然而，没有专门针对耳念珠菌的折点（对任何抗真菌药物）。此外，没有研究显示两性霉素 B 的 MIC 值和任何念珠菌种的临床预后之间有直接的关系。因此，应谨慎解释耳念珠菌对两性霉素 B 的敏感性结果，特别是在治疗多重耐药的耳念珠菌感染时，实验室在报告两性霉素 B 时应与医疗机构分享这一谨慎的说明。

## 耳念珠菌的最新进展：两性霉素B药敏试验方法的变异性 (续)

## 参考文献

- 1 Lockhart SR, Berkow EL, Chow Net al. *Candida auris* for the clinical microbiology laboratory: Not your grandfather's *Candida* species. *Clin Microbiol Newsl.* 2017;39:99-103.
- 2 Lyman M, Forsberg K, Reuben J et al. 2021. Notes from the Field: Transmission of Pan-Resistant and Echinocandin-Resistant *Candida auris* in Health Care Facilities - Texas and the District of Columbia, January-April 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70:1022-1023.
- 3 Park BJ, Arthington-Skaggs BA, Hajjeh RA et al. Evaluation of amphotericin B interpretive breakpoints for *Candida* bloodstream isolates by correlation with therapeutic outcome. *Antimicrob Agents Chemother.* 2006;50:1287-1292.
- 4 Clancy CJ, Nguyen MH. Correlation between *in vitro* susceptibility determined by E test and response to therapy with amphotericin B: results from a multicenter prospective study of candidemia. *Antimicrob Agents Chemother.* 1999;43:1289-1290.
- 5 Toda M, Williams SR, Berkow EL et al. Population-Based Active Surveillance for Culture-Confirmed Candidemia - Four Sites, United States, 2012-2016. *MMWR Surveill Summ.* 2019;68:1-15.
- 6 Wanger A, Mills K, Nelson PW et al. Comparison of Etest and National Committee for Clinical Laboratory Standards broth microdilution method for antifungal susceptibility testing: enhanced ability to detect amphotericin B-resistant *Candida* isolates. *Antimicrob Agents Chemother.* 1995;39:2520-2522.
- 7 CLSI. *Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi.* 3rd edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
- 8 Kathuria S, Singh PK, Sharma C et al. Multidrug-resistant *Candida auris* misidentified as *Candida haemulonii*: characterization by matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry and DNA sequencing and its antifungal susceptibility profile variability by Vitek 2, CLSI broth microdilution, and Etest method. *J Clin Microbiol.* 2015;53:1823-1830.
- 9 Morales-Lopez SE, Parra-Giraldo CM, Ceballos-Garzon A et al. Invasive infections with multidrug-resistant yeast *Candida auris*, Colombia. *Emerg Infect Dis.* 2017;23:162-164.
- 10 EUCAST. Breakpoint tables for interpretation of MICs for antifungal agents. [https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST\\_files/AFST/Clinical\\_breakpoints/AFST\\_BP\\_v10.0\\_200204\\_updatd\\_links\\_200924.pdf](https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/AFST/Clinical_breakpoints/AFST_BP_v10.0_200204_updatd_links_200924.pdf). Accessed May 31, 2022.



## 更多新闻！

## 美国微生物学会更新了 IQCP 指引

Elizabeth Palavecino, Atrium Health Wake Forest Baptist, Winston-Salem, NC

ASM 联合 CLSI、CAP，更新了个性化质量控制计划（individualized quality control plan, IQCP），更新了先前发布在 ASM 临床微生物学门户网站上的 IQCP 资源，为分子检测系统增加了新的 IQCP。

为 AST 更新的 IQCP 模板：

- 为纸片扩散法 AST 的 IQCP
- 为基于 MIC 的 AST 系统的 IQCP

这两个模板已经更新，包括如何进行风险评估的进一步指导，例如，重新设计风险评估部分，将信息分为五类。为了便于与以前的版本进行比较，这些模板的更新、修改以红色字体标注。正在更新或修订其 IQCP 的实验室可考虑采用这些更新后的模板，或继续使用原始模板。

新 IQCP 模板是：

- 为分子检测系统 QC 的 IQCP

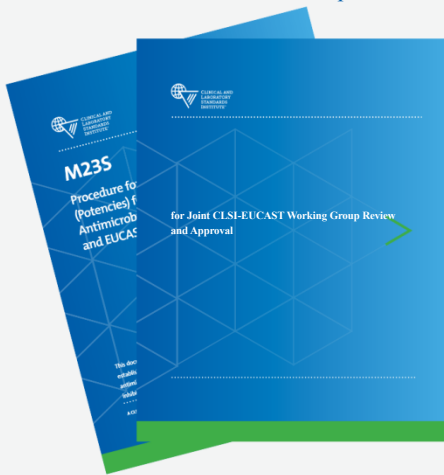
这种新开发的模板可用于制备和组织用于商业试剂盒为基础（commercial cartridge-based）的分子检测系统 QC 的 IQCP，用于检测单个或多个靶点。为了易于使用，它遵循与其他 IQCP 模板相同的格式，但解决了适用于分子检测系统的风险可接受性的内容，如提取失败、交叉污染和病原体靶序列变化。

[这里](#) 有这些 IQCP 模板。

## CLSI-EUCAST 联合工作组

Janet Hindler, LA County Department of Health, Los Angeles, CA

Erika Matuschek, EUCAST Development Laboratory, Stockholm, Sweden



CLSI-EUCAST 联合工作组（The Joint CLSI-EUCAST Working Group, WG）2018 年成立，成员包括 CLSI 和 EUCAST 的代表。WG 有 2 个主要目标：

1. 描述一种方法，来确定纸片药物含量，可以在药物发展过程中开发，避免两个组织药物含量的不同。
2. 讨论两个组织 QC 标准的不同，QC 标准建立方法，已经协调二者的可能性。

迄今为止，发布了两个免费的 [指南](#) 来支持目标 1，包括

CLSI M23-S 第 1 版。使用协调 CLSI 和 EUCAST 标准优化抗微生物药物纸片扩散法的纸片含量（效价）程序

CLSI M23-S2 第一版。提交纸片扩散法内容的过程（效价）数据供 CLSI、EUCAST 联合工作组审查和批准

药物代表对纸片含量的问题提交，可通过专用 [网页](#) or EUCAST（网址在 [这里](#)）联系 CLSI。

工作组现在正在寻找机会来协调 QC 流程和 QC 范围的发展建议。



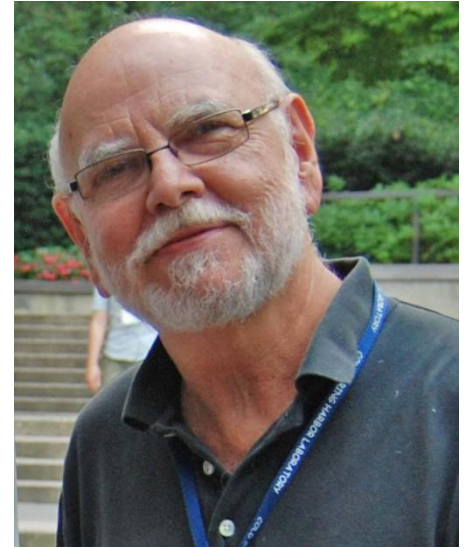
## 纪念

**纪念：James A. Poupard, 哲学博士 (PhD) (1943-2022)***Linda A. Miller, CMID Pharma Consulting, LLC, Philadelphia, PA**Janet Hindler, LA County Department of Health, Los Angeles, CA*

James A. Poupard, 博士是微生物学家，一直生活在费城，在长期患病后于 2022 年 5 月 22 日去世。他退休前曾多次担任 CLSI 抗微生物药物敏感性试验 (AST) 委员会的顾问。他在葛兰素史克 GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK) 工作了 13 年，担任临床微生物学主任，领导抗感染药物发现 / 筛选小组和科学产品支持小组。在该职位上，他协调了全球临床微生物学活动，涉及广泛的抗感染产品组合的生命周期管理。从葛兰素史克退休后，他成为费城制药研究所所长，该研究所是一个满足制药、生物技术和实验室仪器行业需求的专家网络。在过渡到工业职业之前，他是布林莫尔医院的微生物学主任，后来成为宾夕法尼亚医学院的检验医学、病理学和医学副教授，他在临床微生物学和工业领域的背景为他提供了独特的优势。他对 CLSI 有许多宝贵的见解，包括他对 ISO 标准“测试抗微生物药物对感染性疾病相关细菌的体外活性的参考方法” (ISO 20776-1) 的贡献——该标准导致肉汤微量稀释法成为全球统一检测方法。

他活跃于美国微生物学会 (ASM) 和 ASM 东部 PA 分会，并在创建微生物学历史中心 / ASM 档案馆 (CHOMA) 方面发挥了重要作用。他发表了 100 多篇科学论文，是临床微生物学、抗微生物药物开发和确定 AST 折点方面公认的专家。他是美国微生物学会的会员 (Fellow)。

他离开了结婚 60 年的妻子、三个孩子和他们的伴侣、四个孙子、两个曾孙和许多朋友及同事。他对微生物学永不满足的热情，对其他人进行微生物学、科学史等的教育，以及对生命的热爱，对认识他的人而言都是一份礼物。在他的著作《费城微生物学史：1880-2010》中，他表达了自己的信心，今天的微生物学家可以“面对不断变化的科学带来的诸多新挑战。”他的贡献为我们指明了方向。



**Outreach Working Group (ORWG) Members:** Janet Hindler (Co-Chairholder), Los Angeles County Department of Health, Los Angeles, CA, USA; Romney Humphries, Vanderbilt University Medical Center, Nashville, TN, USA; Audrey Schuetz (Co-Chairholder), Mayo Clinic, Rochester, MN, USA; Shawn Lockhart, Centers for Disease Control & Prevention, Atlanta, GA, USA; April Abbott, Deaconess Health System, Evansville, IN, USA; Rianna Malherbe, Hardy Diagnostics, Santa Maria, CA, USA; Stella Antonara, OhioHealth, Columbus, OH, USA; Nicole Scangarella-Oman, GlaxoSmithKline, Collegeville, PA, USA; April Bobenchik, Penn State Milton S. Hershey Medical Center, Hershey, PA, USA; Paula Snippes Vagnone, Minnesota Department of Health, St. Paul, MN, USA; Andrea Farrell, Becton Dickinson, Sparks, MD, USA; Priyanka Uprety, Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA; Graeme Forrest, Rush University Medical Center, Chicago, IL, USA; Lars Westblade, Weill Cornell Medicine, New York, NY, USA

**简体中文版译本**

总负责：王辉教授 (北京大学人民医院)

审核：宁永忠 (清华大学附属垂杨柳医院); 迪力夏提 (新疆维吾尔自治区第八附属医院); 鲁炳怀 (中日友好医院)

翻译：朱聪智 (中国医科大学盛京医院大连医院)、黄露馨 (广东省东源县人民医院)、黄小华 (重庆市云阳县中医院)、刘泽世 (西安交通大学第二附属医院)、张利军 (重庆医科大学附属第二医院)



www.clsi.org

Toll Free (US): 877.447.1888 | P: +1.610.688.0100 | E: customerservice@cls.org